

拓新药业集团股份有限公司
关于全资子公司胞磷胆碱原料药
获得上市申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，拓新药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司新乡制药股份有限公司（以下简称“新乡制药”）胞磷胆碱原料药收到国家药品监督管理局签发的《化学原料药上市申请批准通知书》（受理号：CYHS2360697），并在国家药品监督管理局药品审评中心官方网站公示，现将相关情况公告如下：

一、 原料药登记信息

通用名称：胞磷胆碱

英文名/拉丁名：Citicoline

化学原料药注册标准编号：YBY66352025

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

生产企业名称：新乡制药股份有限公司

生产企业地址：新乡市延津县产业集聚区北区建文路 16 号

二、 药品相关特性说明

胞磷胆碱作为临床常用的神经保护剂与脑代谢激活剂，其核心药理作用在于改善脑功能、促进神经修复，临床适用范围涵盖脑损伤、脑血管疾病、神经系统退行性疾病等患者群体。该药品通过提高脑细胞能量代谢效率、稳定细胞膜结构、

加速受损神经组织修复等机制发挥作用，在脑卒中、脑外伤等疾病的辅助治疗中具有重要临床价值。

三、对公司的影响

本次胞磷胆碱原料药获批《化学原料药上市申请批准通知书》，标志着该产品已完全符合国家药品审评技术标准。在完成 GMP 符合性检查后，该原料药将具备国内市场生产销售资格。本次将有效拓宽公司产品线布局，增强在原料药领域的市场竞争力，对公司拓展国内原料药市场产生实质性推动作用。

四、风险提示

鉴于医药行业的特殊性，该药品获批后的市场销售表现将受市场需求波动、行业政策调整、外部环境变化等多重不确定因素影响，存在实际销售业绩不及预期的风险。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

拓新药业集团股份有限公司

董事会

2025 年 7 月 7 日